

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | PLANTASSEL® (Nitazoxanida) |
| Forma farmacéutica: | Polvo para suspensión |
| Fortaleza: | 100 mg/ 5 mL |
| Presentación: | Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 30 ó 60 mL y cuchara dosificadora. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | ESTABLECIMIENTOS ANCALMO S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador. |
| Fabricante, país: | LABORATORIO ANCALMO, Antiguo Cuscatlán, El Salvador. |
| Número de Registro Sanitario: | 075-18D3 |
| Fecha de Inscripción: | 11 de octubre de 2018 |
| Composición: | |
| Cada cucharadita (5 mL) contiene: | |
| Nitazoxanida | 100,0 mg |
| sacarosa | 1557,00 mg |
| Plazo de validez: | Producto sin reconstituir: 36 meses Producto reconstituido: 7 días (Almacenar por debajo de 30 °C). 14 días (Almacenar de 2 a 8 °C). |
| Condiciones de almacenamiento: | Producto sin reconstituir: Almacenar por debajo de 30 °C Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C (7 días). Almacenar de 2 a 8 °C (14 días). |

Indicaciones terapéuticas:

Plantassel Polvo Para Suspensión, está indicado en el tratamiento de:

Amebiasis intestinal aguda o disentería amebiana causada por *Entamoeba histolytica*.

Giardiasis causada por *Giardia lamblia*.

Helmintiasis por nematodos (*Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichura*).

Cestodos (*Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Hymenolepis nana*).

Trematodos (*Fasciola hepática*).

Tricomoniasis sintomáticas, en mujeres y hombres, con presencia confirmada de *Trichomonas vaginalis* en el laboratorio.

Tricomoniasis asintomática, cuando el organismo se asocia con endocervicitis, cervicitis y erosiones cervicales.

En la pareja sexual asintomática, ya que la tricomoniasis vaginal se considera una enfermedad sexualmente transmitida, la pareja sexual debe ser tratada simultáneamente.

Contraindicaciones:

Historia de hipersensibilidad al principio activo.

Contiene sacarosa, por lo que no debe administrarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mal absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarosaisomaltasa.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los estudios de reproducción en rata y conejos a dosis 200 y 201 veces la de los humanos, no mostraron evidencias de teratogenicidad, embriotoxicidad ni fetotoxicidad. Estudios de mutagenicidad por medio de las pruebas AMES y micronucleos, no mostraron actividad mutagenica. No hay datos de carcinogenicidad.

El uso de Plantassel durante el embarazo y lactancia queda a criterio médico. No usar en niños menores de un año.

La farmacocinética de la Nitazoxanida en individuos con alteraciones de la función renal o hepática no ha sido estudiada, por lo tanto la Nitazoxanida se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad hepática y biliar y en pacientes con disfunción renal.

Administrar con precaución en pacientes con diabetes mellitus.

Efectos indeseables:

En algunas ocasiones se pueden presentar reacciones gastrointestinales: náuseas, vómito, malestar epigástrico, dolor abdominal o cólico. Cefalea y anorexia. Elevación de la transaminasas y coloración amarillenta de la orina, semen y escleróticas que revertirá al finalizar el tratamiento.

Posología y método de administración:

Amebiasis, giardiasis y helmintiasis: 7.5 mg/Kg de peso, cada 12 horas por tres días consecutivos.

Fasciolosis y Amebiasis extra intestinal: 7.5 mg/Kg de peso, cada 12 horas, por 7 días consecutivos.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración de Nitazoxanida, en la presentación de tabletas, con alimentos aumenta el área bajo la curva (AUC) del glucurónido de tizoxanida y de tizoxanida en el plasma de casi dos veces y la concentración plasmática máxima (C_{máx}) en casi un 50%. La administración de la suspensión de Nitazoxanida oral con alimentos aumenta la AUC del glucurónido de tizoxanida y de tizoxanida en alrededor de 45% a 50% y la C_{máx} del menos del 10%. El metabolito activo tizoxanida se une a las proteínas plasmáticas (> 99,9%). Por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administra simultáneamente con otros fármacos que se unan a estas y tengan índice terapéutico estrecho (por ejemplo, la warfarina), debido a que se puede presentar competencia por los sitios de unión. Los estudios de metabolismo in vitro, han demostrado que la tizoxanida no tiene ningún efecto inhibitorio significativo sobre las enzimas del citocromo P450. Aunque no hay estudios sobre interacciones entre medicamentos que se hayan realizado en estudios in vivo, es de esperar que ninguna interacción significativa se produzca cuando la Nitazoxanida sea administrada simultáneamente con fármacos que se metabolizan o inhiban las enzimas del citocromo P450.

Uso en Embarazo y lactancia:

Categoría B: Los estudios de reproducción en animales no han demostrado riesgo sobre el feto, sin embargo, no hay estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o estudios en animales han mostrado un efecto adverso, pero estudios clínicos adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas no han demostrado riesgo sobre el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, las manifestaciones del aparato digestivo son locales. Puede inducirse al vómito y administrar antiácidos de hidróxido de aluminio con magnesio.

No hay mayor información acerca de la toxicidad en humanos de la Nitazoxanida. Dosis orales únicas de hasta 4 g de Nitazoxanida se han administrado a voluntarios adultos sanos sin encontrar eventos adversos significativos. En caso de sobredosis, el lavado gástrico puede ser apropiado si se realiza poco tiempo después de la administración oral. Los pacientes deben ser observados cuidadosamente y recibir un tratamiento sintomático y de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

La actividad antiprotozoaria de Nitazoxanida, es debida a la interferencia con la piruvato ferredoxina oxidoreductasa (PFOR). En los parásitos la reacción de transferencia de electrones dependiente de esta enzima, es esencial para el metabolismo energético anaeróbico. Se ha demostrado que la enzima PFOR en la *Giardia lamblia*, reduce directamente a la Nitazoxanida, mediante la transferencia de electrones en ausencia de ferredoxina, quedando inhabilitada para el funcionamiento normal del parásito. La secuencia de ADN de la enzima PFOR del *Cryptosporidium parvum* parece ser similar a la de *Giardia lamblia*, lo que sugiere que el fármaco comparte el mismo mecanismo de acción. La interferencia con la reacción de transferencia de electrones en la enzima PFOR parece no ser la única vía por la que exhibe su actividad antiprotozoaria la Nitazoxanida.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Tras la administración oral de la Nitazoxanida, las concentraciones plasmáticas máximas de los metabolitos activos y del glucurónido de tizoxanida se observaron a las 4 horas. La biodisponibilidad de la Nitazoxanida es de aproximadamente un 70%. No es posible detectar fracciones intactas de Nitazoxanida en plasma. Al ser administrada concomitantemente con alimentos el AUC de sus metabolitos activos, tizoxanida glucurónido y tizoxanida se aumenta en un 45-50% y la concentración plasmática máxima en un 10%.

Distribución: En el plasma, la Nitazoxanida alcanza concentraciones de 3 mcg/ml y su metabolito activo tizoxanida, se une a las proteínas plasmáticas en una proporción mayor al 99,9%.

Metabolismo: Tras la administración oral en humanos, la Nitazoxanida se hidroliza rápidamente a un metabolito activo, tizoxanida (desacetil-nitazoxanida). Este a continuación, es sometido a reacciones de conjugación, principalmente por glucuronidación. Los estudios

de metabolismo in vitro han demostrado que tizoxanida no tiene ningún efecto inhibitorio significativo sobre las enzimas del citocromo P450.

Eliminación: El metabolito activo la tizoxanida se excreta en la orina, la bilis las heces. El glucurónido tizoxanida se excreta en la orina y la bilis. Aproximadamente dos tercios de la dosis oral de la Nitazoxanida se excretan en las heces y un tercio en la orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Modo de preparación: Agregar agua hervida y fría hasta la marca de la etiqueta del frasco y agitar vigorosamente hasta lograr una suspensión homogénea.

Plazo de validez: Producto terminado sin reconstituir: 36 meses.

Producto reconstituido: 7 días.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 11 de octubre de 2018.